

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

⑪ 1.602.513

BREVET D'INVENTION

- ⑯ N° du procès verbal de dépôt 161.921 - Paris.
- ⑰ Date de dépôt 5 août 1968, à 15 h 9 mn.
- ⑱ Date de l'arrêté de délivrance 21 décembre 1970.
- ⑲ Date de publication de l'abrégé descriptif au *Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle*. 29 janvier 1971 (n° 4).
- ⑳ Classification internationale A 61 m//A 61 b.
- ㉑ Dilatateurs chirurgicaux et, en particulier, dilatateur cesophagien.
- ㉒ Invention :
- ㉓ Déposant : Société dite : NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT CORPORATION.
résidant en Grande-Bretagne.
- Mandataire : Cabinet Kessler.
- ㉔ Priorité conventionnelle :
- ㉕ ㉖ ㉗ Brevet d'invention dont la délivrance a été ajournée en exécution de l'article 11,
§ 7, de la loi du 5 juillet 1844, modifiée par la loi du 7 avril 1902.

1602513

La présente invention est relative aux dilatateurs chirurgicaux et, en particulier, à un dilatateur oesophagien.

Selon l'invention, il est réalisé un dilatateur chirurgical comprenant un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique, le dilatateur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, la paroi se contracte diamétralement et s'étend axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale lorsque la force cesse d'être appliquée.

Selon l'invention, il est également réalisé un dilatateur chirurgical comprenant un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de treillis, les éléments constituant le treillis délimitant des formes en losange ayant chacune sa grande diagonale dirigée suivant l'axe longitudinal de la paroi, lorsque le dilatateur est à l'état détendu, ce dilatateur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, la paroi se contracte diamétralement, et s'étend axialement, cette paroi reprenant sensiblement sa forme normale lorsque la force cesse d'être appliquée.

De préférence, l'angle aigu de chaque losange formé par les éléments à l'état détendu du dilatateur est compris entre 45° et 60°.

Les caractéristiques et les avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description qui va suivre, les réalisations de celle-ci ne constituant que de simples exemples en liaison avec les dessins annexés dans lesquels :

- Les figures 1 à 5 représentant schématiquement différentes réalisations du dilatateur, la couche élastique dans laquelle l'armature est noyée étant supprimée dans un but de clarté ; les figures 2 et 4 sont des vues partielles de l'armature ;
- La figure 6 est une coupe transversale de la figure 1, représentant l'armature et la couche élastique ;
- La figure 7 représente schématiquement une paire de forceps extenseurs, pour l'insertion du dilatateur dans un oesophage, en conjonction avec un oesophagoscope ;
- La figure 8 représente schématiquement un instrument pour l'insertion du dilatateur dans un oesophage ; et
- La figure 9 représente schématiquement, en coupe, une gaine recouvrant le dilatateur.

En se référant à la figure 1, le dilatateur comprend un élément tubulaire creux, dont la paroi est définie par une armature tubulaire 1 en forme de treillis, enrobée dans une couche tubulaire continue 3 (voir figure 6) d'un matériau élastique tel que le caoutchouc. Les éléments 2 constituant le treillis peuvent être réalisés avec un fil d'acier inoxydable, un monofilament de nylon, de la fibre de verre, ou avec d'autres matériaux synthétiques, et sont tissés ou tressés de façon hélicoïdale, de telle sorte que, lorsque le dilatateur est à l'état détendu, ils délimitent des formes en losange dont la plus grande diagonale est dans la direction de l'axe longitudinal de la paroi du dilatateur; l'angle aigu de chacun des

les angles formés par les éléments à l'état détendu du dilatateur, est compris entre 45° et 60° du fait que, dans cet intervalle, on obtient la faible valeur désirée pour le rapport entre l'extension axiale et la variation de diamètre du dilatateur. Il est nécessaire d'obtenir de faibles valeurs de ce rapport lorsque le dilatateur doit être utilisé dans un œsophage, car on ne peut tolérer que de faibles extensions axiales de ce dilatateur. Toutefois, dans les cas où des extensions axiales importantes sont permises, des angles aigus pouvant atteindre 90° peuvent être utilisés.

En vue de permettre l'insertion du dilatateur dans un œsophage, par exemple, des boucles 4 (voir figure 7) sont formées à chaque extrémité de l'armature 1 pour rendre possible, ainsi qu'il apparaîtra plus loin dans la description, l'application par un instrument extenseur au dilatateur d'une force de tension axiale, en vue de contracter ce dernier diamétralement, et de l'étendre axialement ; ces boucles sont recouvertes de caoutchouc et peuvent être formées par les extrémités de l'armature 1, ou constituer des éléments séparés fixés à cette armature. Des précautions doivent être prises afin que les boucles n'aient pas tendance à s'incurver vers l'intérieur de l'armature, auquel cas elles obstrueraient le passage du dilatateur.

La résistance à la traction et le diamètre du fil, le nombre de fils utilisés et la dimension du tissage, ainsi que l'élasticité de la couche, déterminent les caractéristiques physiques du dilatateur. En choisissant ces facteurs, il est possible de produire une diversité de dilatateurs utiles, de longueur et de diamètre différents.

Les extrémités du fil d'acier de l'armature peuvent être raccordées par estampage ou par soudure, afin de procurer une extrémité rigide ou élastique ou, si les extrémités sont formées sans raccordement, c'est-à-dire si l'armature 1 est constituée par un fil unique, les embouchures 1a du dilatateur peuvent prendre une forme en cloche.

Dans une variante (voir figure 2), l'armature 1 est formée de fils 2 qui ne sont ni tissés, ni trassés, mais sont assemblés par sertissage, pour constituer la structure en treillis qui est ensuite enrobée dans une couche d'un matériau élastique.

En se référant à la figure 3, l'armature 1 est constituée par des lames articulées 2, par exemple en acier inoxydable, en nylon, etc., qui sont soumises à la traction exercée par des ressorts 2a, qui tendent à dilater le dilatateur diamétralement, et qui sont, là encore, enrobées dans une couche continue d'un matériau élastique.

La figure 4 représente encore une autre forme de l'armature 1 qui est constituée par un simple mouillage de nylon ou autre matière plastique ou de caoutchouc. Ce type d'armature peut avoir tendance à s'affaisser et à former une sorte de gaines d'entre-jambes ; dans ce cas on peut utiliser un renforcement du fil et/ou donner aux éléments constitutifs l'enroulement une configuration transversale elliptique de manière que l'armature résiste à une telle tendance à l'affaissement.

Suivant une autre variante (voir figure 5), l'armature 1 est constituée par deux ressorts hélicoïdaux mis l'un dans l'autre, et enroulés en sens opposé, pour former une structure en treillis, cette structure étant, là encore, enrobée dans une couche d'un matériau plastique.

5 Pour introduire les dilatateurs décrits ci-dessus dans l'oesophage d'un patient, par exemple, on emploie une paire de forceps de traction (voir figure 7) en conjonction avec un oesophagoscope standard (non représenté). Les forceps 5 comportent des parties saillantes 6 analogues à des crochets, destinées à s'accrocher dans les boucles correspondantes 4 situées aux extrémités du dilatateur et des tiges 7 coulissant l'une par rapport à l'autre, pour appliquer une force axiale au dilatateur, lorsque celui-ci est accroché sur les parties saillantes 6, en vue de l'allonger axialement. Dans son état allongé, le dilatateur peut passer à travers l'oesophagoscope disposé dans l'oesophage, et, lorsque les forceps sont enlevés du dilatateur, celui-ci tend à reprendre sa forme détendue et, par conséquent, à presser vers l'extérieur, contre la paroi de l'oesophage. Les forceps et l'oesophagoscope peuvent alors être extraits de l'oesophage.

10 Suivant un autre procédé d'insertion du dilatateur, on utilise un instrument 10 (voir figure 8). Cet instrument diffère de la forme d'oesophage normale en ce sens qu'un dilatateur tel que décrit plus haut est fixé à l'extrémité la plus éloignée de l'oesophagoscope 12, et peut être étendu ou contracté axialement au moyen d'une commande 11 manœuvrable manuellement. Pour insérer un dilatateur, l'instrument est introduit dans l'oesophage avec un obturateur interne 13. L'obturateur est ensuite extrait, et un dilatateur séparé est lubrifié et introduit dans l'extrémité large la plus rapprochée de l'instrument, puis poussé vers l'extrémité la plus éloignée qui, étant beaucoup plus étroite, contraint ce dilatateur à prendre sa forme allongée. Le dilatateur est ensuite extrudé au niveau désiré, tandis que l'instrument est extrait. Pour l'enlèvement du dilatateur, l'instrument est introduit de nouveau, et son dilatateur d'extrémité est élargi et glissé graduellement autour de l'extrémité du dilatateur disposé dans l'oesophage, pour lui permettre d'être tiré dans l'extrémité de l'instrument, après quoi il peut être saisi à l'aide d'une paire de forceps 5, tiré dans un état étendu, et extrait en même temps que l'instrument 10.

15 Suivant encore un autre procédé d'insertion, le dilatateur est enfermé, avant son insertion, dans une couverture cylindrique rétrécissante 15 (voir figure 9) réalisée, par exemple, avec un matériau plastique, de telle sorte qu'il soit maintenu dans son état d'extension axiale. Un obturateur est alors introduit dans le dilatateur, afin de s'engager dans son extrémité la plus éloignée, et l'obturateur et le dilatateur sont ensuite insérés dans l'oesophage, après quoi le cylindre est retiré, ce qui permet au dilatateur de se dilater diamétralement, et à l'obturateur d'être extrait. Les utilisations des dilatateurs décrits ci-dessus dans l'oesophage sont les suivantes :

I. DILATATION

(I) Pour les rétrécissements malins :

Il sont utilisés ici en tant que mesure finale dans les carcinomes inopérables, pour permettre au patient de mieux avaler, en raison du fait qu'ils présentent un passage plus large que les tubes Porges, Mousset-Babin ou Célestin, et sont continuellement dilatés. La tendance au blocage est moindre, et le patient est capable d'avalier plus naturellement, avec moins de dépendance, de la nourriture liquide ou malle. En raison de la tendance à exercer une pression vers l'extérieur, ainsi que des extrémités en forme de cloche, il y a moins tendance au glissement vers le bas dans l'œsophage. Le dilatateur utilisé dans ces conditions peut comporter davantage de couche élastique dégagée de l'armature aux extrémités, afin de permettre une meilleure adhérence à la paroi de l'œsophage.

Ces dilatateurs peuvent également convenir en tant que moyens pour la fixation de fils radioactifs, en vue de délivrer une dose mesurée à une certaine partie de l'œsophage.

(II) Pour les rétrécissements bénins comprenant :

1. Les rétrécissements post-traumatiques à la suite :
 - (a) d'opérations chirurgicales ou d'anastomoses de l'œsophage ;
 - (b) de l'avalement d'une matière fortement caustique avec cicatrice résultante ;
 - (c) de l'irradiation ou radiothérapie pour un carcinome du poumon ou de l'œsophage, etc...

2. Les rétrécissements congénitaux. Dans les cas rares de véritables rétrécissements congénitaux, on peut utiliser de petits dilatateurs qui sont moins susceptibles de provoquer des dommages et cicatrices ultérieures que les procédés de dilatation classiques.

3. Les rétrécissements résultant du reflux œsophagique associé à une jonction cardio-œsophagiennne insuffisante, ou une hernie du hiatus. Pour empêcher le reflux d'acide à la suite d'une opération soit de traitement de la hernie, soit de vagotomie et de drainage de l'estomac, une légère dilatation du rétrécissement est rendue praticable, en utilisant ce procédé.

30 2. VARICES OÈSOPHAGIQUES

Pour maîtriser le saignement des varices œsophagiennes, en tant que procédure d'urgence, à la place du tube Sengstaken classique, lorsque celui-ci est indiqué.

Le dilatateur, par une pression constante vers l'extérieur (en utilisant un dilatateur de dimensions et d'élasticité correctes) peut produire le même effet que le tube Sengstaken, sans en avoir les inconvénients qui sont :

- a. un tube s'étendant tout le long de la bouche, du pharynx et de l'œsophage ;
- b. le danger de pneumonie par inhalation, par suite de l'incapacité d'avalier la salive ;
- c. l'obstruction au vomissement ;
- d. les difficultés de l'alimentation à travers le passage étroit du tube Sengstaken ;

ce fait que la pression du tube doit être constamment surveillée, et que ce tube doit être dégonflé toutes les six heures.

En utilisant le dilatateur de l'invention, les varices œsophagiennes peuvent être comprimées afin d'assurer l'hémostase, en même temps qu'un large passage permet au patient d'avaler ou de vomir, suivant le cas, ou le passage de tubes pour le lavage de l'estomac.

Pourvu qu'il soit correctement étendu et de dimensions convenables, le dilatateur peut être laissé en place sans risque, pendant de longues périodes pouvant atteindre une semaine dans la phase aigüe, pour maîtriser le saignement, tandis que le patient est préparé pour une intervention ultérieure plus définitive. Dans ce cas, on utilise des alcalis pour empêcher le reflux œsophagique.

En employant le même principe que pour l'œsophage, les dilatateurs décrits ci-dessus peuvent également être utilisés comme :

Dilatateurs d'urètre ;

15 Conduit de bile ordinaire et dilatateurs du canal hépatique ;

Dilatateurs de plaies ;

Dilatateurs vaginaux.

Tout orifice ou organe creux qui est cicatrisé et rétréci physiologiquement peut être dilaté par ce procédé, lequel permet :

20 a. de réduire au minimum le dommage causé au revêtement épithéial ;

b. un élargissement lent continu sur une longue période, évitant les effets traumatiques d'un élargissement brusque avec le minimum de formation de tissu cicatriciel. Le rétrécissement récurrent précoce est ainsi réduit au minimum.

Par ailleurs, les dilatateurs peuvent être utilisés pour maintenir des greffes, ou des organes creux et des vaisseaux sanguins, etc.. pendant la suture ; équipés avec des pointes 16 (voir figure 6) ils peuvent maintenir l'organe par l'intérieur, et éviter ainsi la suture dans certains cas.

L'instrument 10, équipé d'une commande à distance, peut également être employé à la place des bougies classiques pour une dilatation soudaine.

En outre, avec des commandes disposées en quatre points circonférentiels, ou même en trois points, l'extrémité la plus éloignée du dilatateur peut être obliquée pour explorer les contours dans n'importe quelle direction ; une optique fibreuse peut être combinée dans un tel instrument.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée aux termes de la description qui précède, mais elle comprend, au contraire, toutes les variantes à la portée d'un homme de métier.

R E S U M E

La présente invention a pour objet :

A) Un dilatateur chirurgical comprenant un élément tubulaire, dont la paroi est définie par une armature tubulaire en forme de trillis, enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique, ce dilatateur étant tel que, lorsqu'il est soumis à une force de tension axiale, sa paroi se contracte diamétralement et s'étende,

axialement, cette paroi représentant sensiblement sa forme normale, lorsque la force cesse d'être appliquée, ledit dilatateur étant caractérisé en outre par les points suivants pris isolément ou en combinaison :

- 1°) Les éléments constituant le treillis délimitent des losanges ayant chacun sa grande diagonale dirigée suivant l'axe longitudinal de la paroi lorsque le dilatateur est à l'état détendu ;
 - 2°) L'armature est enrobée dans une couche continue d'un matériau élastique ;
 - 3°) L'angle aigu de chaque losange formé par les éléments à l'état détendu est compris entre 45° et 60° ;
 - 4°) L'armature est réalisée avec un matériau filamentaire tissé ou tressé ;
 - 5°) L'armature est constituée par des fils assemblés par sertissage ;
 - 6°) L'armature est constituée par deux ressorts hélicoïdaux disposés l'un dans l'autre et enroulés en sens opposé ;
 - 7°) L'armature est constituée par des lames articulées qui sont soumises à la traction exercée par des ressorts qui tendent à dilater le dilatateur diamétralement ;
 - 8°) L'armature est métallique ;
 - 9°) L'armature est constituée par un moulage d'un matériau plastique ;
 - 10°) L'une des extrémités de l'élément tubulaire est en forme de cloche ;
 - 11°) Des boucles sont prévues aux extrémités de l'élément tubulaire, en vue de permettre l'application d'une force de tension axiale surdit élément ;
 - 12°) La surface extérieure de l'élément tubulaire est pourvue de pointes ;
 - 13°) Il comporte une couverture amovible entourant ledit élément tubulaire, et maintenant celui-ci en état d'extension axiale ;
- B). Un instrument chirurgical comprenant un œsophagoscope, un dilatateur chirurgical conforme à A, fixé à l'extrémité la plus éloignée de cet œsophagoscope, et des moyens de commande manuelle pour l'extension axiale dudit dilatateur.

1602513

Planches 1/II

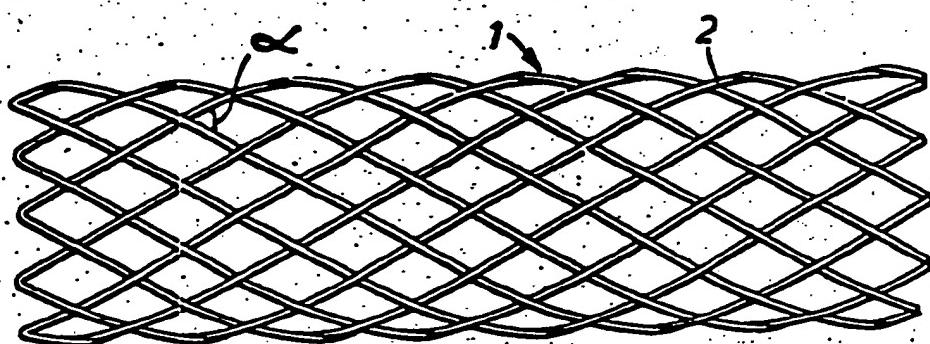


FIG. 1.

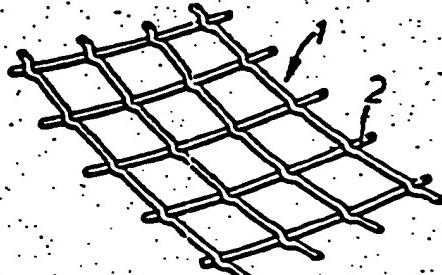


FIG. 2.

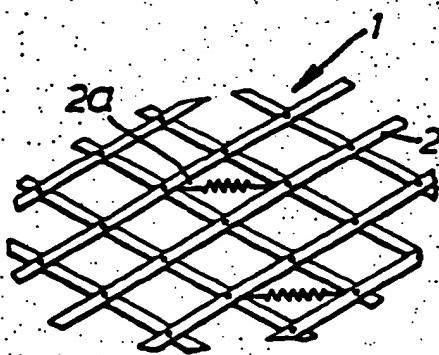


FIG. 3.

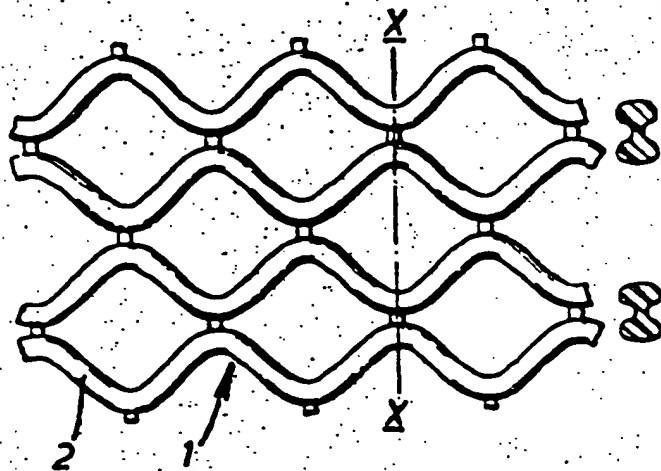


FIG. 4.

1602513

Plan.

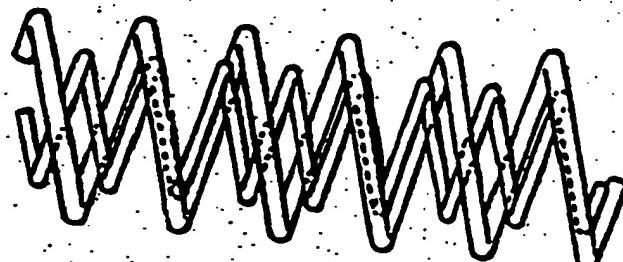


FIG. 5.

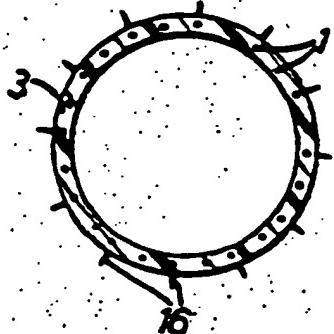


FIG. 6.

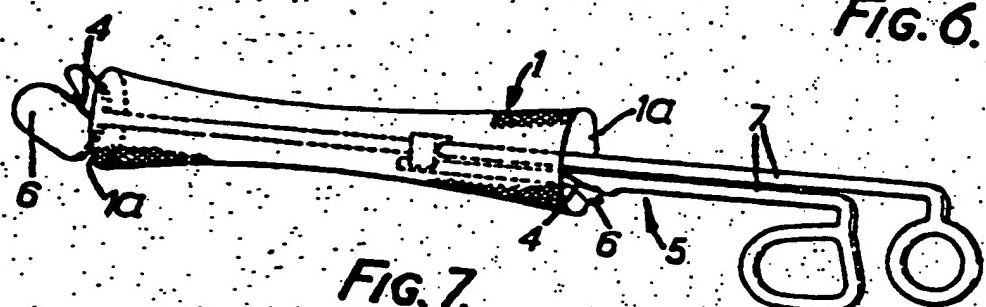


FIG. 7.

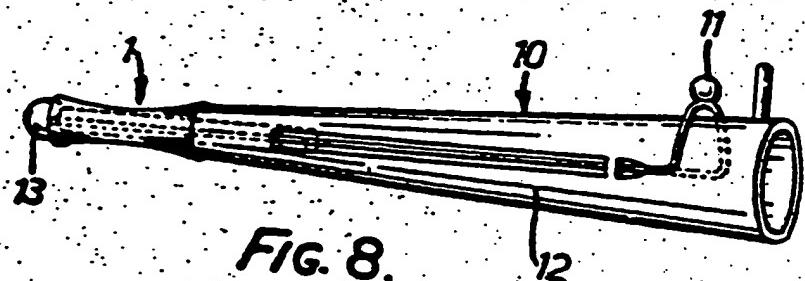


FIG. 8.

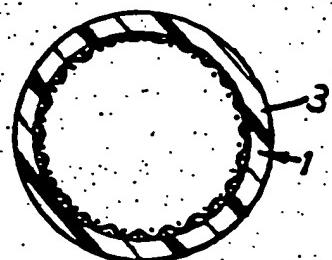


FIG. 9.

PATENT SPECIFICATION

(11) 1205743

1205743

DRAWINGS ATTACHED

- (21) Application No. 32023/66 (22) Filed 15 July 1966
(23) Complete Specification filed 11 Oct. 1967
(45) Complete Specification published 16 Sept. 1970
(51) International Classification A 61 m 29/00
(52) Index at acceptance
ASR 49 55 57 95
(72) Inventor COLIN CHARLES DIDCOTT



(54) SURGICAL DILATOR

5 (71) We, NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT CORPORATION, a British Corporation established by Statute, of P.O. Box 236, Kingsgate House, 66-74, Victoria Street, London, S.W.1, do hereby declare the invention, for which I pray that a patent may be granted to me, and the method by 10 which it is to be performed, to be particularly described in and by the following statement:—

This invention relates to surgical dilators and in particular to an oesophageal dilator.

15 According to the invention, there is provided a surgical dilator comprising a hollow tubular member, the wall of which is provided by a tubular metal core of lattice form and a continuous layer of a resilient material, the elements making up the lattice defining diamond shapes in the unstressed condition 20 of the dilator, the major diagonal dimension of each of which shape being in the direction of the longitudinal axis of the wall and the included acute angle α of each diamond in the unstressed condition of the dilator being between 25 45° and 60°, the dilator being such that when the dilator is subjected to an axial tensile force, the wall will be caused to contract diametrically and extend axially and will return substantially to its normal shape 30 of its own accord when the force is removed.

35 Features and advantages of the invention will be apparent from the following description of embodiments thereof given by way of example only in conjunction with the accompanying drawings in which:—

40 Figures 1 to 3 show diagrammatically different embodiments of dilator, the resilient layer in which the dilator core is embedded being deleted for the sake of clarity; Figures 2 and 3 being partial views of the core;

45 Figure 4 is a transverse cross-section of the dilator of Figure 1, with the addition of spikes;

Figure 5 shows diagrammatically a pair of tensioning forceps for inserting the dilator into an oesophagus in conjunction with an oesophagoscope;

Figure 6 shows diagrammatically an in-

strument for inserting the dilator into an oesophagus, and

Figure 7 shows in cross-section a sleeve covering a dilator according to the invention.

Referring to Figure 1, the dilator comprises a hollow tubular member the wall of which is defined by a tubular core 1 of lattice form embedded in a continuous tubular layer 3 (Figure 4) of a resilient material such as rubber. The elements 2 making up the lattice are of metal, for example, stainless steel wire, and define diamond shapes the major diagonal dimension of which being in the direction of the longitudinal axis of the dilator wall. The included acute angle α of each diamond formed by the elements in the unstressed condition of the dilator is between 45° and 60° since this range gives the desired low values for the ratio of axial extension-to-change in diameter of the dilator. Low values for this ratio are required when the dilator is to be used in an oesophagus since only small axial extensions of the dilator can be tolerated. The elements may be woven or plaited.

To enable the dilator A to be inserted in, for example, the oesophagus, loops 4 (Figure 5) are formed at each end of the core 1 to enable, as will be apparent later in the description, a tensioning instrument to apply an axial tension force to the dilator to contract it diametrically and to extend it axially; these loops are rubber coated and may be provided by the ends of the core 1 or may be separate loop members secured to the core. Care must be taken to ensure that the loops have no tendency to bend inwardly of the core where they will foul the lumen of the dilator.

The tensile strength and diameter of the wire, the number of wires used and size of the weave together with the resilience of the layer will determine the physical characteristics of the dilator. By selecting these factors a variety of useful dilators can be produced of different sizes, varying in length and diameter.

The ends of the metal wire of the core

50

55

60

65

70

75

80

85

90

95

may be joined by swaging or welding to give a rigid or springy end or if the ends are formed without joining, that is to say if the core 1 is made from a single wire, then the mounts 1a (Figure 5) of the dilator will take on a desirable divergent shape.

In an alternative form, see Figure 2, the core 1 is formed from metal wires 2 which are not woven or plaited but which are crimped together to form the lattice structure, the structure then being embedded in a layer of resilient material.

In a further alternative (not shown) the core 1 is made from two helical metal springs, one within the other and wound in the opposite direction to form a lattice structure, the structure again being embedded in a layer of resilient material (not shown).

Referring to Figure 3, the core 1 is produced from hinged metal slats 2, for example of stainless steel, which are tensioned by springs 2a to tend to expand the dilator diametrically and which again are embedded in a continuous layer of resilient material.

To insert the above described dilators into, for example, the oesophagus of a patient, a pair of tensioning forceps 5 are employed (see Figure 5) in conjunction with a standard oesophagoscope (not shown). The forceps 5 have hook-like projections 6 for hooking into corresponding loops 4 at both ends of the dilator A and relatively slideable shafts 7 for applying an axial force to the dilator when hooked on projections 6, to extend it axially. In the extended condition, the dilator can be passed through the oesophagoscope into the oesophagus; when the forceps are released from the dilator, the dilator will tend to return to its unstressed shape and will therefore press outwardly against the wall of the oesophagus. The forceps and oesophagoscope can then be withdrawn from the oesophagus.

In another method of dilator insertion, an instrument 10 (see Figure 6) is employed in combination with the above described dilators. This instrument differs from the normal form of oesophagoscope in that it includes a dilator portion 15 (similar to the dilators described above) attached by one end to the distal end of the oesophagoscope 12 and axially extendable or contractable by a manually operable control 11. To insert one of the dilators described above and separate from dilator portion 15, the instrument is introduced into the oesophagus with an internal obturator 13. The obturator is then withdrawn, and the separate dilator is lubricated and introduced into the proximal wide end of the instrument and pushed down to the distal end which, being much narrower forces the separate dilator into its long thin extended shape. The separate dilator is then extruded at the desired level through dilator portion 15 while the instrument is withdrawn, separation of the instrument from the

separate dilator being facilitated by suitable manipulation of the shape of dilator portion 15 by control 11. In the removal of the separate dilator, the instrument is re-introduced, and its dilator portion 15 is opened out by control 11 and gradually insinuated round the end of the separate dilator in the oesophagus, to enable it to be drawn into the end of the instrument, after which it can be grasped with a pair of forceps 5, drawn into its extended position and withdrawn together with instrument 10.

In a further method of insertion, see Figure 7, the dilator A prior to insertion is encased in a constricting cylindrical cover B, such as of plastics material, so that it is retained in its extended axial position. An obturator is then introduced into the dilator to engage its distal end and the obturator and dilator are then inserted into the oesophagus whereupon the cover B is pulled off, permitting the dilator A to expand diametrically, and the obturator is withdrawn.

Uses of the above described dilators in the oesophagus are as follows.

1. Dilatation.

(I) For malignant strictures:

Here it is used as a terminal measure in inoperable carcinoma, to enable the patient to swallow better, owing to the fact that it offers a wider lumen than the Porges, Mouseau Babin or Celestin tube, and is constantly dilating. There is less tendency for blockage to occur and the patient may be able to swallow more naturally, with less dependence on a liquid or sloppy diet. Owing to the tendency to press outwardly, together with the divergent ends, there is less tendency for it to slide down the oesophagus. The dilator used in this connection may have more of the resilient layer cut away from the wire framework at the ends, to allow better adhesion to the wall of the oesophagus.

It might be convenient also as a means of delivering a measured dose of radio activity to some part of the oesophagus.

(II) For benign strictures, including

- Post-traumatic—following (a) surgical operations or anastomosis of the oesophagus,

(b) the swallowing of strong caustic material; with resulting scar,

(c) irradiation or radiotherapy for carcinoma of lung or oesophagus etc.

- Congenital—In the rare case of the true congenital stricture, small dilators may be used and are less likely to cause further damage and scarring than the conventional method of dilatation.

- The strictures resulting from reflux oesophagitis—associated with an incompetent cardio-oesophageal junction or hiatus hernia. Following an operation to

70

75

80

85

90

95

100

105

110

115

120

125

- 5 prevent the reflux of acid, either by cure of the hernia or by vagotomy and drainage of the stomach, slow dilatation of the stricture may become feasible using this method.
2. Oesophageal varices.
To control bleeding oesophageal varices, as an emergency procedure in place of the conventional Sengstaken tube where this is indicated.
- 10 The dilator, by a constant pressure outwards (using the correct size and resilience of dilator) can produce the same effect as the Sengstaken tube without the disadvantages.
- 15 These are:—
 a. a tube all the way down the mouth, pharynx and oesophagus,
 b. danger of inhalation pneumonia from inability to swallow saliva,
 20 c. obstruction to vomiting,
 d. the difficulties of feeding through the narrow lumen of the Sengstaken tube,
 e. the fact that it has to be constantly watched with regard to pressure and deflated every six hours.
- 25 Using the dilator, the oesophageal varices can be compressed to secure haemostasis, at the same time allowing a wide lumen to permit the patient to swallow or vomit as the case may be; or the passage of tubes to wash out the stomach.
- 30 The dilator, providing it is correctly tensioned and of the correct size could be left in situ safely for longer periods—possibly up to a week in the acute phase—to control the bleeding while preparing the patient for a later, more definite procedure. In this case, alkalis are used to prevent reflex oesophagitis.
- 35 Employing the same principle as for the oesophagus, the above described dilators may also be used as:—
- 40 Urethral Dilators
Common Bile Duct and Hepatic Duct Dilators
Wound Dilators
Anal Dilators
Vaginal Dilators.
- 45 Any orifice, or hollow organ which is scarred and physiologically narrowed may be dilated by this mechanism, which offers:—
 a. minimal damage to epithelial lining
 b. continuous slow stretching over a long period to avoid the traumatic effects of sudden stretching, with minimal formation of scar tissue. Thus early recurrent stricture is minimised.
- 50 Further, the dilators could be used for holding grafts, or hollow organs and blood vessels etc. while suturing; equipped with spikes 16 (Figure 4), it could hold the organ from within and thus save suturing in certain cases.
- 55 Also instrument 10 with remote control
- 5 may be employed in place of the conventional bougies for momentary dilatation.
- 10 Further, if the instrument 10 is provided with a plurality of controls 11 circumferentially spaced, the distal end of the dilator can be angled to look around corners in any direction; fibre optics can be combined in such an instrument.
- 15 WHAT WE CLAIM IS:—
- 20 1. A surgical dilator comprising a hollow tubular member, the wall of which is provided by a tubular metal core of lattice form and a continuous layer of a resilient material, the elements making up the lattice defining diamond shapes in the unstressed condition of the dilator, the major diagonal dimension of each of which shape being in the direction of the longitudinal axis of the wall and the included acute angle of each shape in the unstressed condition of the dilator being between 45° and 60°, the dilator being such that when the dilator is subjected to an axial tensile force, the wall will be caused to contract diametrically and extend axially and will return substantially to its normal shape of its own accord when the force is removed.
- 25 2. A surgical dilator according to claim 1, wherein the core is embedded in the layer.
- 30 3. A surgical dilator according to claims 1 and 2, wherein the core is formed from woven filament material.
- 35 4. A surgical dilator according to any one of the preceding claims, wherein the core is formed from plaited filament material.
- 40 5. A surgical dilator according to any one of claims 1 to 3, wherein the core is formed from filament material crimped together.
- 45 6. A surgical dilator according to any one of claims 1 to 3, wherein the core is formed from two helical springs, one disposed within the other and wound in the opposite direction.
- 50 7. A surgical dilator according to any one of claims 1 to 3, wherein the core is formed from hinged slats tensioned by springs to tend to expand the dilator diametrically.
- 55 8. A surgical dilator according to any one of the preceding claims, wherein an end of the tubular member is divergent shaped.
- 60 9. A surgical dilator according to any one of the preceding claims, wherein loops are provided at the ends of the tubular member to enable an axial tensioning force to be applied to said member.
- 65 10. A surgical dilator according to any one of claims 1 to 7, wherein the external surface of the tubular member is provided with spikes.
- 70 11. A surgical dilator according to any one of claims 1 to 9, and including a removable cover surrounding said tubular member and retaining it in its axially extended position.
- 75 12. A surgical dilator substantially as here-

in described with reference to, and as illustrated in, any one of Figures 1 to 4 and 7 of the accompanying drawings.

5 13. A surgical instrument comprising an oesophagoscope, a surgical dilator according to any one of claims 1 to 7 or 12, secured to the distal end of the oesophagoscope, and manual control means for axially extending said dilator.

10 14. A surgical instrument in combination

with a surgical dilator substantially as herein described with reference to, and as illustrated in, Figure 6 of the accompanying drawings.

A. A. THORNTON & CO.,
Chartered Patent Agents,
Northumberland House,
303/306, High Holborn,
London, W.C.1.

Printed for Her Majesty's Stationery Office by the Courier Press, Leamington Spa, 1970.
Published by The Patent Office, 25 Southampton Buildings, London WC2A 1AY. from
which copies may be obtained.

1205743

COMPLETE SPECIFICATION

2 SHEETS

This drawing is a reproduction of
the Original on a reduced scale
Sheet 1

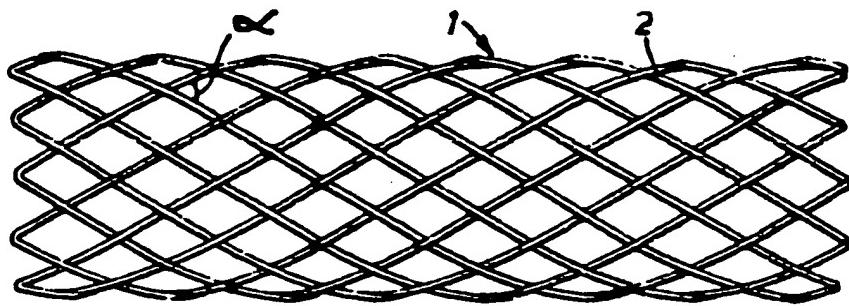


FIG. 1.

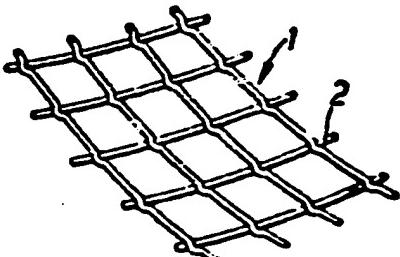


FIG. 2.

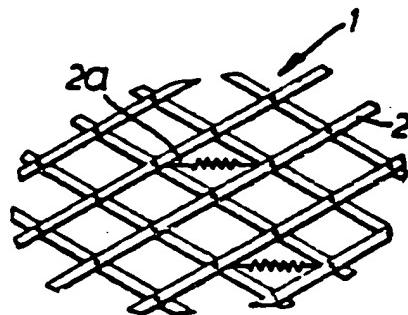


FIG. 3.

1205743 COMPLETE SPECIFICATION

2 SHEETS

This drawing is a reproduction of
the Original on a reduced scale
Sheet 2

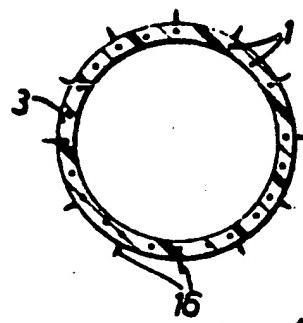


FIG. 4

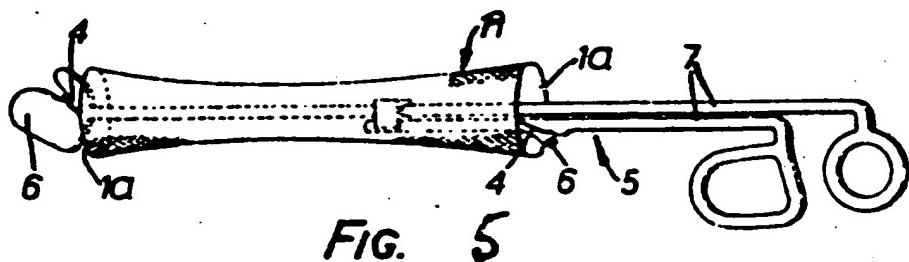


FIG. 5

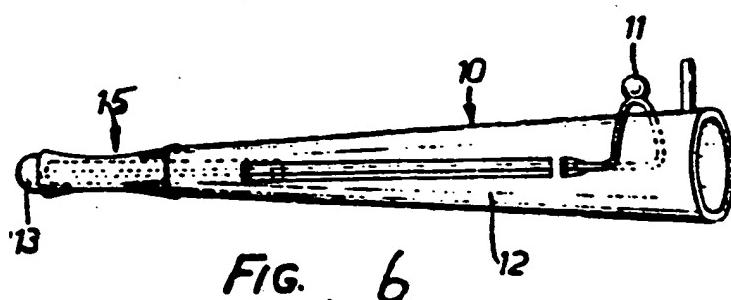


FIG. 6

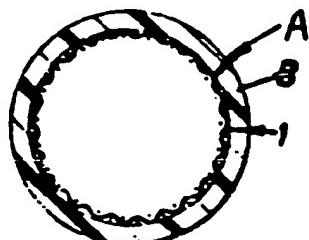


FIG. 7